

セルトップ錠200の生物学的同等性試験

1. 試験目的

セルトップ錠200は、セリプロロール塩酸塩を主薬とする血管拡張性 β_1 遮断薬である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(セリプロロール塩酸塩として200mg)

標準製剤：日本新薬(株)製造 セレクトール錠200mg

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成10年3月2日～平成10年12月4日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

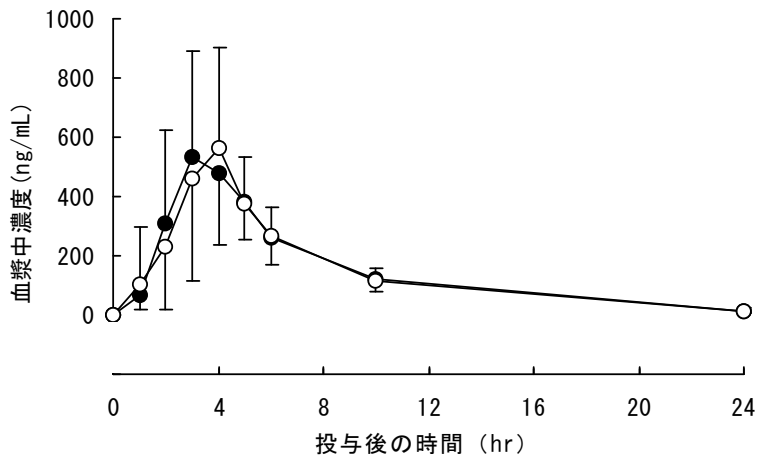


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	200	3564±1092	760±311	3.5±0.9	4.3±0.8
標準製剤	200	3624±1165	711±283	3.4±1.0	4.4±0.8

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.07	0.99
90%信頼区間	$\log(0.96) \sim \log(1.18)$	$\log(0.88) \sim \log(1.12)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：セルトップ錠200、●：セレクトール錠200mg

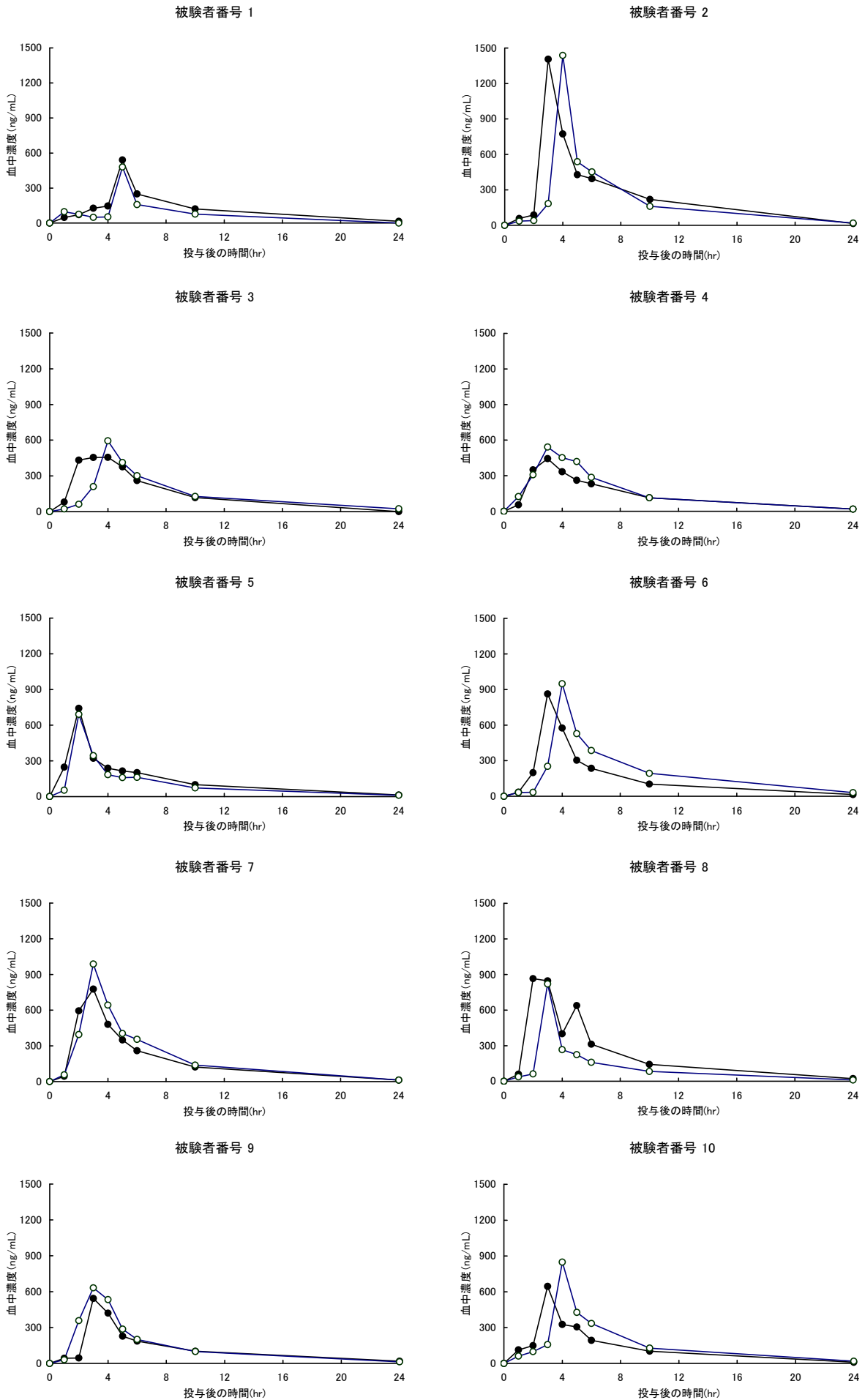
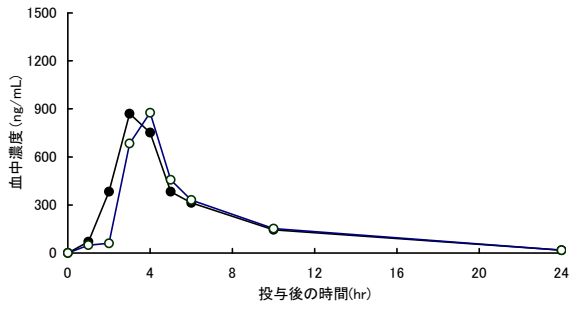


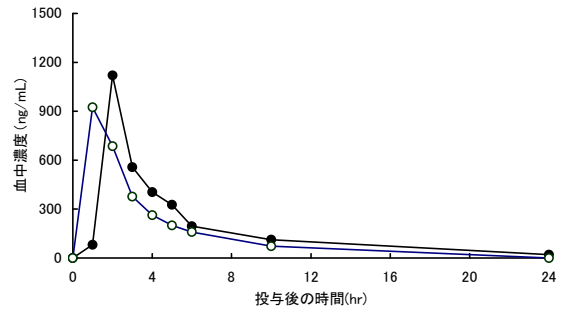
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：セルトップ錠200、●：セレクトール錠200mg

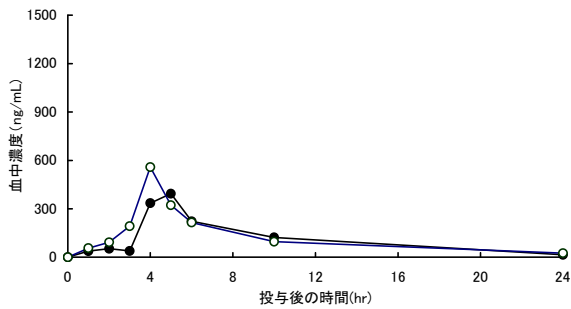
被験者番号 11



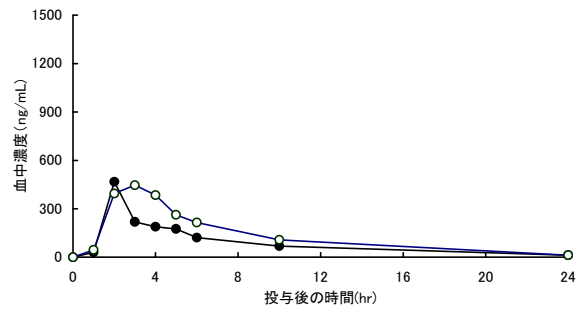
被験者番号 12



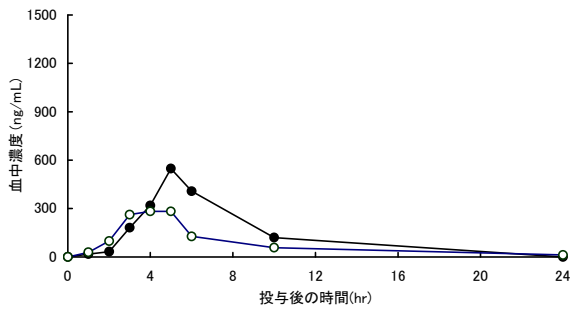
被験者番号 13



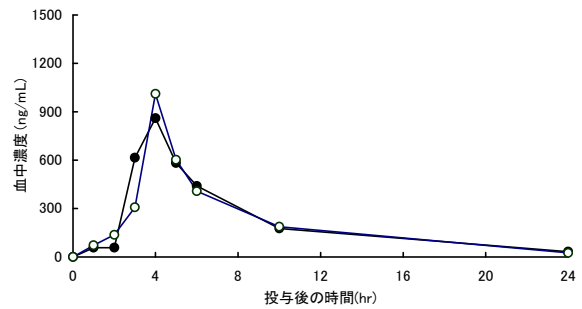
被験者番号 14



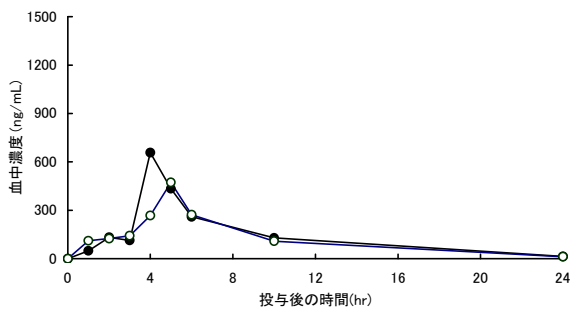
被験者番号 15



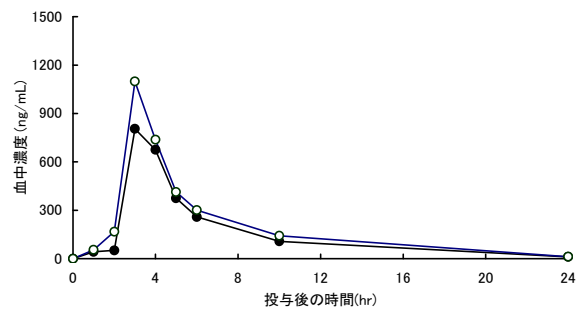
被験者番号 16



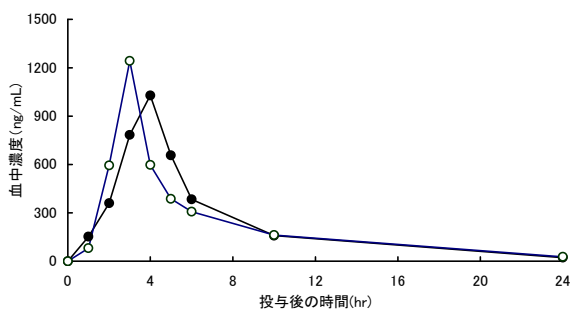
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

